

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Galliprant 20 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 60 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 100 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

20 mg tafla: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með deilistriki á annarri hliðinni sem aðskilur ígreypu töluna „20“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; Stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

60 mg tafla: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með deilistriki á annarri hliðinni sem aðskilur ígreypu töluna „60“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; Stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

100 mg tafla: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með ígreypu töluna „100“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; Stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við verkjum af völdum vægrar eða í meðallagi alvarlegrar slitgigtar hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna. Gefið ekki dýrum á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða dýrum sem notuð eru til undaneldis. Sjá kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Í flestum klínískum tilfellum sem metin voru í klínískum vettvangsrannsóknnum var um að ræða væga eða í meðallagi alvarlega slitgigt samkvæmt mati dýralæknis. Til þess að ná fram svörun við meðferð í samræmi við það sem sýnt hefur verið fram á skal aðeins nota lyfið í vægum og í meðallagi alvarlegum tilfellum slitgigtar.

Í klínísku vettvangsrannsóknunum tveimur var heildar árangurstíðni byggð á CBPI stuðlinum (*Canine Brief Pain Inventory*, samkvæmt útfyllingu eiganda) að 28 dögum liðnum frá upphafi meðferðar 51,3% (120/235) hvað varðar Galliprant og 35,5% (82/231) hvað varðar hópinn sem fékk lyfleysu. Þessi munur var tölfræðilega marktækur (p -gildi = 0,0008) Galliprant í hag.

Klínísk svörun við meðferð kemur yfirleitt fram innan 7 daga. Ef ekki verður vart við neina klínísku framför eftir 14 daga skal hætta meðferð með Galliprant og kanna aðra meðferðarmöguleika í samráði við dýralækninn.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Grapiprant er metýlbenzensúlfónamíð. Ekki er þekkt hvort hundar með sögu um ofnæmi fyrir súlfónamíðum sýni ofnæmisviðbrögð gagnvart grapipranti. Ef merki um ofnæmi fyrir súlfónamíði koma fram skal hætta meðferðinni.

Vart hefur orðið við væga lækun albúmins og heildarpróteins í sermi, oftast innan viðmiðunarmarka, hjá hundum sem fá meðferð með grapipranti en þessu fylgdu engin einkenni eða aukaverkanir sem skiptu máli klínískt.

Notið með varúð hjá hundum sem þegar eru með vanstarfsemi í lifur, hjarta og æðum eða nýrum, eða með sjúkdóm í meltingarfærum.

Samtímis notkun grapiprants ásamt öðrum bólgueyðandi lyfjum hefur ekki verið rannsökuð og hana ber að forðast.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 9 mánaða og hundum sem vega minna en 3,6 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvo skal hendurnar eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef börn taka dýrallyfið óvart inn geta væg og afturkræf einkenni í meltingarfærum og ógleði komið fram. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Uppköst voru mjög algeng í klínískum rannsóknum. Linar hægðir, niðurgangur og lystarleysi voru algeng í klínískum rannsóknum. Þessi einkenni voru venjulega skammvinn.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hækkun lifrarensíma, hækkun á blóðúreaníttri (BUN), hækkun kreatíníns, blóðuppköst og blóðugan niðurgang í kjölfar notkunar eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða handa dýrum sem notuð eru til undaneldis, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi grapiprants á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða handa hundum sem notaðir eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur valdið fleiri eða alvarlegri aukaverkunum og því þarf að líða tímabil án meðferðar með slíkum dýrallyfjum áður en meðferð er hafin með þessu dýrallyfi. Við ákvörðun tímabils án meðferðar þarf að hafa í huga lyfjahvarfaeiginleika þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Samhliða notkun próteinbundinna dýrallyfja ásamt grapipranti hefur ekki verið rannsökuð. Algeng próteinbundin dýrallyf eru m.a. hjartalyf, krampalosandi lyf og lyf sem hafa áhrif á hegðun. Hafa skal eftirlit með samrýmanleika lyfja hjá dýrum sem þurfa á viðbótarmeðferð að halda.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Gefa skal dýrallyfið á fastandi maga (t.d. að morgni) og a.m.k. einni klst. fyrir næstu máltíð einu sinni á dag í markskammtinum 2 mg á kg líkamsþyngdar.

Lengd meðferðar fer eftir þeirri meðferðarsvörun sem fram kemur. Þar sem vettvangsrannsóknir voru takmarkaðar við 28 daga þarf að íhuga lengri meðferð vandlega og dýralæknirinn þarf að veita reglulegt eftirlit.

Þar sem klínísk merki um slitgigt hjá hundum kunna að ágerast og hjaðna til skiptis, getur meðferð með hléum veitt ávinning hjá sumum hundum.

Gefa skal eftirfarandi fjölda af töflum einu sinni á dag:

Líkamsþyngd (kg)	20 mg tafla	60 mg tafla	100 mg tafla	Skammtabil (mg/kg líkamsþunga)
3,6-6,8	0,5			1,5-2,7
6,9-13,6	1			1,5-2,9
13,7-20,4		0,5		1,5-2,2
20,5-34,0		1		1,8-2,9
34,1-68,0			1	1,5-2,9
68,1-100,0			2	2,0-2,9

4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hjá heilbrigðum hundum sem fengu meðferð með grapipranti í 9 daga í röð varð vart við væg og skammvinn tilfelli af linum eða slímugum hægðum, stundum ásamt blóði, og uppköstum við of stóra dagsskammta sem námu u.þ.b. 2,5x og 15x ráðlögðum skammti. Grapiprant olli engum merkjum um eiturvekanir á nýru og lifur við of stóra dagsskammta sem námu allt að 15x ráðlögðum skammti.

Við ofskömmtn skal hefja einkennamiðaða meðferð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur bólgueyðandi lyf og gigtarlyf, ekki sterar

ATCvet flokkur: QM01AX92

5.1 Lyfhrif

Grapiprant er bólgueyðandi lyf sem er ekki steri og hamlar ekki cýklóoxýgenasa, af flokki pipranta. Grapiprant er sértækur blokki EP4 viðtaka, sem er mikilvægur prostaglandín E₂ viðtaki og miðlar fyrst og fremst sársaukaskynjun sem framkölluð er af prostaglandíni E₂. Sértæk áhrif af bindingu prostaglandíns E₂ við EP4 viðtakann eru m.a. æðavíkkun, aukið gegndræpi æða, æðamyndun og framleiðsla bólguvaka. EP4 viðtakinn er mikilvægur við miðlun verkja og bólgu þar sem hann er megin miðlarinn hvað varðar næmingu skyntaugunga sem framkölluð er af prostaglandíni E₂ og bólgu sem framkölluð er af prostaglandíni E₂.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Grapiprant frásogast auðveldlega og hratt úr meltingarvegi hjá hundum. Eftir inntöku á stökum skammti sem nemur 2 mg af grapipranti/kg, náðust C_{max} og AUC gildi sem námu 1,21 µg/ml og 2,71 µg.klst./ml á fastandi maga. Hámarksþéttni grapiprants kemur fram í sermi innan 1 klst. eftir skömmtun á fastandi maga. Ef taflan er tekin inn með mat dregur það úr aðgengi eftir inntöku, þ.e. aðgengi grapiprants var 89% þegar það var tekið á fastandi maga og 33% þegar það var tekið með mat, þannig að meðaltals C_{max} minnkaði 4-falt og AUC fyrir grapiprant minnkaði 2-falt. Grapiprant safnast ekki upp hjá hundum eftir endurtekna lyfjagjöf. Ekki hefur orðið vart við neinn kynjamun hvað varðar frásog.

Dreifing

In vitro próteinbinding grapiprants gefur til kynna að grapiprant sé að mestu bundið albúminu í sermi hunda. Meðaltals prósentuhlutfall óbundins grapiprants var 4,35% og 5,01% við þéttu grapiprants sem nam 200 ng/ml og 1000 ng/ml.

Umbrot

Grapiprant er að mestu leyti bundið próteinum í sermi. Hjá hundum er grapiprant aðalútskilnaðarefnið og kemur fram í galli, hægðum og þvagi. Fjögur umbrotsefni koma fram og umbrotsferlin eru m.a. N-aminósveipting til þess að mynda megin umbrotsefnið í hægðum (7,2%) og þvagi (3,4%). Tvö hýdroxýltengd umbrotsefni og eitt N-oxað umbrotsefni koma einnig fram í galli, hægðum og/eða þvagi. Lyfjafræðileg virkni umbrotsefnanna er ekki þekkt.

Brotthvarf

Grapiprant skilst að mestu leyti út með hægðum. U.þ.b. 70-80% af gefnum skammti skiljast út innan 48-72 klst. og mestur hluti þess skammts sem skilst út er óbreyttur. Útskilnaður í hægðum var hér um bil 65% af skammtinum en u.þ.b. 20% af skammtinum skildust út með þvagi. Helmingunartími brotthvarfs grapiprants er u.þ.b. 4,6 til 5,67 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Svínalifrarduft
Laktósaeinhýdrat
Natríumsterkjuglýkólat af gerð A
Natríumlárlsúlfat
Kópóvidon

Sellúlósi, örkristallaður
Magnesíum sterat
Kísill, vatnsfrí kvoða

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.
Fleygja skal heilum og hálfum töflum sem eftir verða, 3 mánuðum eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.
Geyma skal töfluhelminga í glasinu.
Til þess að forðast að dýrallyfi sé óvart tekið inn skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hitainnsiglið, hvít, kringlótt glös úr háþéttipólýetýleni (HDPE) (50 og 120 ml) með áskrúfuðu barnaöryggisloki og rúllu úr ræoni.

Pakkningastærðir með 7 og 30 töflum í hverju glasi. Eitt glas í hverri pappöskju.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/221/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

DD mánuður ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (50 ml og 120 ml glös)

1. HEITI DÝRALYFS

Galliprant 20 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 60 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 100 mg töflur fyrir hunda
grapiprant

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

20 mg grapiprant/töflu
60 mg grapiprant/töflu
100 mg grapiprant/töflu

3. LYFJAFORM

Tafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur
30 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota fyrir:....

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geyma skal töfluhelminga í glasinu.

Geymið þar sem dýr ná ekki til.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/221/001 (20 mg, 7 töflur, 50 ml glas)
EU/2/17/221/002 (20 mg, 30 töflur, 50 ml glas)
EU/2/17/221/003 (60 mg, 7 töflur, 50 ml glas)
EU/2/17/221/004 (60 mg, 30 töflur, 50 ml glas)
EU/2/17/221/005 (100 mg, 7 töflur, 50 ml glas)
EU/2/17/221/006 (100 mg, 30 töflur, 120 ml glas)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Glas (120 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Galliprant 100 mg töflur fyrir hunda
grapiprant

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

100 mg grapiprant

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur

4. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota fyrir:

8. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.
Geyma skal töfluhelminga í glasinu.
Geymið þar sem dýr ná ekki til.

9. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

10. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

11. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/02/17/221/006 (100 mg, 30 töflur, 120 ml glas)

12. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Glas (50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Galliprant 20 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 60 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 100 mg töflur fyrir hunda
grapiprant

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

20 mg grapiprant
60 mg grapiprant
100 mg grapiprant

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

7 töflur
30 töflur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota fyrir: ...

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Galliprant 20 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 60 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 100 mg töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Galliprant 20 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 60 mg töflur fyrir hunda
Galliprant 100 mg töflur fyrir hunda
grapiprant

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ein tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

20 mg tafla: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með deilistriki á annarri hliðinni sem aðskilur ígreypu töluna „20“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; Stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

60 mg tafla: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með deilistriki á annarri hliðinni sem aðskilur ígreypu töluna „60“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; Stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

100 mg tafla: Brún, dílótt, tvíkúpt og sporöskjulaga tafla, með ígreypu töluna „100“ á öðrum helmingnum og stafina „MG“ á hinum helmingnum; Stafurinn „G“ er ígreypur á hinni hliðinni.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við verkjum af völdum vægrar eða í meðallagi alvarlegrar slitgigtar hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum.
Gefið ekki dýrum á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða dýrum sem notuð eru til undaneldis.

6. AUKAVERKANIR

Uppköst voru mjög algeng í klínískum rannsóknum. Linar hægðir, niðurgangur og lystarleysi voru algeng í klínískum rannsóknum. Þessi einkenni voru venjulega skammvinn.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hækkun lifrarensíma, hækkun á blóðúreaníttri (BUN), hækkun kreatíníns, blóðuppköst og blóðugan niðurgang í kjölfar notkunar eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Gefa skal dýralyfið á fastandi maga (t.d. að morgni) og a.m.k. einni klst. fyrir næstu máltíð einu sinni á dag í markskammtinum 2 mg á kg líkamspýngdar.

Lengd meðferðar fer eftir þeirri meðferðarsvörun sem fram kemur. Þar sem vettvangsrannsóknir voru takmarkaðar við 28 daga þarf að íhuga lengri meðferð vandlega og dýralæknirinn þarf að veita reglulegt eftirlit.

Þar sem klínísk merki um slitgigt hjá hundum kunna að ágerast og hjaðna til skiptis, getur meðferð með hléum veitt ávinning hjá sumum hundum.

Gefa skal eftirfarandi fjölda af töflum einu sinni á dag:

Líkamspýngd (kg)	20 mg tafla	60 mg tafla	100 mg tafla	Skammtabil (mg/kg líkamspunga)
3,6-6,8	0,5			1,5-2,7
6,9-13,6	1			1,5-2,9
13,7-20,4		0,5		1,5-2,2
20,5-34,0		1		1,8-2,9

34,1-68,0			1	1,5-2,9
68,1-100,0			2	2,0-2,9

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur valdið fleiri eða alvarlegri aukaverkunum og því þarf að líða tímabil án meðferðar með slíkum dýrallyfjum áður en meðferð er hafin með þessu dýrallyfi. Við ákvörðun tímabils án meðferðar þarf að hafa í huga lyfjahvarfaeiginleika þeirra lyfja sem voru notuð áður.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Til þess að forðast að dýrallyfið sé óvart tekið inn skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Geyma skal töfluhelminga í glasinu.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir. Fleygja skal heilum og hálfum töflum sem eftir verða, 3 mánuðum eftir að glasið hefur verið opnað.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Í flestum klínískum tilfellum sem metin voru í klínískum vettvangsrannsóknnum var um að ræða væga eða í meðallagi alvarlega slitgigt samkvæmt mati dýralæknis. Til þess að ná fram svörun við meðferð í samræmi við það sem sýnt hefur verið fram á skal aðeins nota lyfið í vægum og í meðallagi alvarlegum tilfellum slitgigtar.

Í klínísku vettvangsrannsóknunum tveimur var heildar árangurstíðni byggð á CBPI stuðlinum (*Canine Brief Pain Inventory*, samkvæmt útfyllingu eiganda) að 28 dögum liðnum frá upphafi meðferðar 51,3% (120/235) hvað varðar Galliprant og 35,5% (82/231) hvað varðar hópinn sem fékk lyfleysu. Þessi munur var tölfræðilega marktækur (p-gildi= 0,0008) Galliprant í hag.

Klínísk svörun við meðferð kemur yfirleitt fram innan 7 daga. Ef ekki verður vart við neina klíniska framför eftir 14 daga skal hætta meðferð með Galliprant og kanna aðra meðferðarmöguleika í samráði við dýralækninn.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Grapiprant er metýlbenzensúlfónamíð. Ekki er þekkt hvort hundar með sögu um ofnæmi fyrir súlfónamíðum sýni ofnæmisviðbrögð gagnvart grapipranti. Ef merki um ofnæmi fyrir súlfónamíði koma fram skal hætta meðferðinni.

Vart hefur orðið við væga lækun albúmins og heildarpróteins í sermi, oftast innan viðmiðunarmarka, hjá hundum sem fá meðferð með grapipranti en þessu fylgdu engin einkenni eða aukaverkanir sem skiptu máli klínískt.

Notið með varúð hjá hundum sem þegar eru með vanstarfsemi í lifur, hjarta og æðum eða nýrum, eða með sjúkdóm í meltingarfærum.

Samtímis notkun grapiprants ásamt öðrum bólgueyðandi lyfjum hefur ekki verið rannsökuð og hana ber að forðast.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 9 mánaða og hundum sem vega minna en 3,6 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvo skal hendurnar eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef börn taka dýrallyfið óvart inn geta væg og afturkræf einkenni í meltingarfærum og ógleði komið fram. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun próteinbundinna dýrallyfja ásamt grapipranti hefur ekki verið rannsökuð. Algeng próteinbundin dýrallyf eru m.a. hjartalýf, krampalosandi lyf og lyf sem hafa áhrif á hegðun. Hafa skal eftirlit með samrýmanleika lyfja hjá dýrum sem þurfa á viðbótarmeðferð að halda.

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi grapiprants á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota við mjólkurgjöf þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi grapiprants á við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki nota á handa dýrum sem notuð eru til undaneldis þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi grapiprants handa hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Hjá heilbrigðum hundum sem fengu meðferð með grapipranti í 9 daga í röð varð vart við væg og skammvinn tilfelli af linum eða slímugum hægðum, stundum ásamt blóði, og uppköstum við of stóra dagsskammta sem námu u.þ.b. 2,5x og 15x ráðlögðum skammti. Grapiprant olli engum merkjum um eiturverkanir á nýru og lifur við of stóra dagsskammta sem námu allt að 15x ráðlögðum skammti. Við ofskömmtnun skal hefja einkennamiðaða meðferð.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Grapiprant er bólgueyðandi lyf sem er ekki steri og hamlar ekki cýklóoxýgenasa, af flokki pipranta. Grapiprant er sértækur blokki EP4 viðtaka, sem er mikilvægur prostaglandín E_2 viðtaki og miðlar fyrst og fremst sársaukaskynjun sem framkölluð er af prostaglandíni E_2 . Sértæk áhrif af bindingu prostaglandíns E_2 við EP4 viðtakann eru m.a. æðavíkkun, aukið gegndræpi æða, æðamyndun og framleiðsla bólguvaka. EP4 viðtakinn er mikilvægur við miðlun verkja og bólgu þar sem hann er megin miðlarinn hvað varðar næmingu skyntaugunga sem framkölluð er af prostaglandíni E_2 og bólgu sem framkölluð er af prostaglandíni E_2 .

Grapiprant frásogast auðveldlega og hratt úr meltingarvegi hjá hundum.
Grapiprant skilst að mestu leyti út með hægðum.

Dýrallyfið fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

Eitt hvítt HDPE glas með barnaöryggisloki sem inniheldur 7 eða 30 töflur (20 mg, 60 mg eða 100 mg töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.